

Propuesta fundamentada de normativa para la implantación del SGA a nivel nacional y regional

**Dr. Pedro Guerra
Rivendell International**

Normativa para la implantación del SGA a nivel nacional y regional (I)

- Sobre la base de los resultados del análisis jurídico, se podrán centrar los esfuerzos en la construcción de un marco jurídico para la aplicación del SGA. Estas medidas son de naturaleza diversa, a saber:
 - Nuevas leyes que engloben los cuatro sectores de interés para el SGA;
 - Nuevas leyes, disposiciones y normas por sector;
 - Única ley unificada;

Normativa para la implantación del SGA a nivel nacional y regional (II)

- Enmienda de la legislación en vigor para incorporar elementos del SGA;
- Enmienda de la legislación en vigor para incorporar elementos del SGA mediante referencia;
- Enmienda de normas con sus correspondientes reformas en la legislación (por ejemplo, para el cumplimiento y la aplicación);
- Unificación y enmienda de normas en vigor con sus correspondientes reformas en la legislación (por ejemplo, para el cumplimiento y la aplicación).

Normativa para la implantación del SGA a nivel nacional y regional (III)

- Una vez realizado el análisis comparativo de la normativa con el Libro Púrpura y el análisis crítico de la normativa comparada y las opciones legislativas existentes, teniendo en cuenta las divergencias existentes entre las normativas aplicables a los sectores claves afectados por la implantación del SGA y entre los marcos normativos de los Estado Partes del MERCOSUR, se propone implementar el SGA a nivel regional y a nivel nacional en cada Estado Parte por medio de un nuevo reglamento único y consolidado (única ley unificada) que incorpore los elementos del SGA mediante referencia.

Normativa para la implantación del SGA a nivel nacional y regional (III)

- Un solo reglamento consolidado tiene la ventaja de aclarar las responsabilidades de los departamentos de los gobiernos y debe asumir las superposiciones y vacíos actuales. La ventaja de incorporar los elementos del SGA mediante referencia es que garantiza que se pongan en práctica directamente las actualizaciones/revisiones del Libro Púrpura realizadas por el Comité de Expertos del SGA de la Organización de las Naciones Unidas.
- Este enfoque fue aplicado en la Unión Europea mediante el Reglamento (EC) No. 1272/2008. En el MERCOSUR, este enfoque fue utilizado en Uruguay mediante el Decreto No. 307/009 y en Brasil mediante la Norma Reguladora N° 26 (Modificada por la Ordenanza SIT 229/2011).

Normativa para la implantación del SGA a nivel nacional y regional (IV)

- Se propone la implantación regional en el MERCOSUR mediante un “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Clasificación y Comunicación de Peligros de los Productos Químicos”.
- Así mismo, se propone la implantación a nivel nacional en cada Estado Parte mediante la incorporación a normativa nacional del “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre Clasificación y Comunicación de Peligros de los Productos Químicos”.

PROPUESTA FUNDAMENTADA DE NORMATIVA PARA LA IMPLANTACIÓN DEL SGA A NIVEL NACIONAL Y REGIONAL

**REGLAMENTO TÉCNICO MERCOSUR SOBRE CLASIFICACIÓN Y
COMUNICACIÓN DE PELIGROS DE LOS PRODUCTOS
QUÍMICOS.**

CONSIDERANDO (II)

- Que el empleo de productos químicos para mejorar la calidad de vida es una práctica difundida en todo el mundo. Sin embargo, si bien estos productos pueden ser beneficiosos, también pueden presentar efectos adversos para los seres humanos o el medio ambiente.
- Que existe un gran número de productos químicos disponibles en el mercado del MERCOSUR.
- Que el acceso a la información por parte del usuario y consumidor es un derecho fundamental y que la información facilitada mediante fichas de datos de seguridad y/o etiquetas permite a los usuarios de estos productos la identificación de los mismos, de sus peligros, así como la adopción de las medidas de seguridad apropiadas para su utilización en el plano local.

CONSIDERANDO (III)

- Que para facilitar el comercio mundial, al tiempo que se protege la salud humana y el medio ambiente, se han venido desarrollando cuidadosamente, durante muchos años, criterios armonizados de clasificación y etiquetado en la estructura de las Naciones Unidas, lo que ha dado lugar al Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos, descrito en el “Libro Púrpura” (en lo sucesivo, «SGA»).
- Que las ventajas para las empresa aumentarán conforme más países del mundo vayan incorporando los criterios del SGA a su legislación. El MERCOSUR debe participar en este proceso para animar a otros países a hacerlo y con el fin de ofrecer una ventaja competitiva a su industria.

CONSIDERANDO (IV)

- Que es necesario establecer requisitos que regulen la clasificación, la información contenida en las etiquetas y fichas de datos de seguridad de los productos químicos, a fin de garantizar la protección de la salud humana y del medio ambiente, así como la libre circulación de sustancias químicas, mezclas y ciertos artículos específicos, a la vez que se fomentan la competitividad y la innovación.
- Que es conveniente definir claramente la información que podrán llevar los productos químicos que se comercialicen en el MERCOSUR, con el objetivo de facilitar la libre circulación de los mismos, actuar en beneficio del consumidor y evitar obstáculos técnicos al comercio.

CONSIDERANDO (V)

- Que la armonización de los Reglamentos Técnicos tiende a eliminar los obstáculos al comercio que generan las diferentes reglamentaciones nacionales vigentes, dando cumplimiento a lo establecido en el Tratado de Asunción.

EL GRUPO MERCADO COMÚN

- Art.1 - Aprobar el “Reglamento Técnico MERCOSUR sobre clasificación y comunicación de peligros de los productos químicos” que consta como Anexo y forma parte de la presente Resolución.
- Art. 2 - Los organismos nacionales competentes para la implementación de la presente Resolución son:
 - Argentina
 - Brasil
 - Paraguay
 - Uruguay

EL GRUPO MERCADO COMÚN (II)

- Art. 3 – El presente Reglamento Técnico será de aplicación obligatoria para las sustancias a partir del XX de XXX de 201X, y para las mezclas a partir del X de XXXX de 201X.
- Art. 4 – La presente Resolución se aplicará en el territorio de los Estados Partes, al comercio entre ellos y a las importaciones extra-zona.
- Art. 5 – Esta Resolución deberá ser incorporada al ordenamiento jurídico de los Estados Partes antes del 0X/XI/20XX.

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1.1. El presente Reglamento Técnico establece los criterios para clasificar a los productos químicos de acuerdo a sus peligros físicos, para la salud y el medio ambiente. Asimismo, establece los elementos de comunicación del peligro uniforme de los productos químicos, así como los requisitos para el etiquetado y para las fichas de datos de seguridad de éstos.
- 1.2. El presente Reglamento Técnico se aplica a sustancias puras, a sus soluciones diluidas y a mezclas.
- 1.3. Quedan excluidos del ámbito de aplicación del presente Reglamento Técnico:
 - a) las sustancias y mezclas radiactivas;
 - b) las sustancias y mezclas sometidas a supervisión aduanera, siempre que no sean objeto de ningún tipo de tratamiento o transformación, y que estén en depósito temporal o en una zona franca o en un depósito franco con el fin de volverse a exportar o en tránsito;

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN (II)

- c) las sustancias intermedias no aisladas;
 - d) las sustancias y mezclas destinadas a la investigación y el desarrollo científicos, no comercializadas, siempre que se usen en condiciones controladas de conformidad con la legislación vigente sobre el lugar de trabajo y el medio ambiente;
 - e) los residuos, que no constituyen una sustancia o mezcla en el sentido del presente Reglamento Técnico.
-
- 1.4. Los Estados Partes podrán prever, en casos específicos, excepciones al presente Reglamento Técnico para determinadas sustancias o mezclas, cuando sea necesario por razones de defensa.

1. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN (II)

- 1.5. De acuerdo con lo dispuesto en el Libro Púrpura de la Organización de Naciones Unidas, quedan exentos de la aplicación del presente Reglamento Técnico: los productos farmacéuticos como producto final (medicamento), los aditivos alimentarios, los cosméticos como producto final, los residuos de plaguicidas en los alimentos y los residuos peligrosos.
- 1.6. El presente Reglamento Técnico no se aplicará al transporte de mercancías peligrosas por vía aérea o marítima, carretera, ferrocarril o vía fluvial.
- 1.7. Los “artículos” que se definen en la Norma sobre comunicación de peligros (29 CFR 1910.1200) de la Administración de los Estados Unidos de América sobre salud y seguridad laboral, o mediante definiciones similares, quedan fuera de la aplicación del presente Reglamento Técnico.

2. DEFINICIONES

2.1. A efectos del presente Reglamento Técnico, se entenderá por:

- 1) «clase de peligro»: la naturaleza del peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente;
- 2) «categoría de peligro»: la división de criterios dentro de cada clase de peligro, con especificación de su gravedad;
- 3) «pictograma de peligro»: una composición gráfica que contiene un símbolo más otros elementos gráficos, como un contorno, un motivo o un color de fondo, y que sirve para transmitir una información específica sobre el peligro en cuestión;

2. DEFINICIONES (II)

- 4) «palabra de advertencia»: un vocablo que indica el nivel relativo de gravedad de los peligros para alertar al lector de la existencia de un peligro potencial; se distinguen los dos niveles siguientes:
 - a) «peligro»: palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro más graves;
 - b) «atención»: palabra de advertencia utilizada para indicar las categorías de peligro menos graves;
- 5) «indicación de peligro»: una frase que, asignada a una clase o categoría de peligro, describe la naturaleza de los peligros de una sustancia o mezcla peligrosas, incluyendo cuando proceda el grado de peligro;

2. DEFINICIONES (III)

- 6) «consejo de prudencia»: una frase que describe la medida o medidas recomendadas para minimizar o evitar los efectos adversos causados por la exposición a una sustancia o mezcla peligrosa durante su uso o eliminación;
- 7) «sustancia»: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;
- 8) «mezcla»: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias;
- 9) «fabricación»: la producción u obtención de sustancias en estado natural;

2. DEFINICIONES (IV)

- 10) «fabricante»: toda persona física o jurídica establecida en el MERCOSUR que fabrique una sustancia en el MERCOSUR;
- 11) «importación»: la introducción física en el territorio aduanero del MERCOSUR;
- 12) «importador»: toda persona física o jurídica establecida en el MERCOSUR y responsable de la importación;
- 13) «comercialización»: suministro de un producto o puesta a disposición de un tercero, ya sea mediante pago o de forma gratuita. La importación se considerará comercialización;

2. DEFINICIONES (V)

- 14) «usuario»: toda persona física o jurídica establecida en el MERCOSUR, distinta del fabricante o el importador, que use una sustancia, ya sea como tal o en forma de mezcla, en el transcurso de sus actividades industriales o laborales. Los distribuidores no son usuarios.
- 15) «distribuidor»: toda persona física o jurídica establecida en el MERCOSUR, incluidos los minoristas, que únicamente almacena y comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, destinada a terceros;
- 16) «sustancia intermedia»: sustancia que se fabrica y consume o usa para procesos químicos de transformación en otra sustancia (denominados en adelante «síntesis»);

2. DEFINICIONES (VI)

- 17) «sustancia intermedia no aislada»: la sustancia intermedia que, durante la síntesis, no se extrae intencionalmente (excepto para tomar muestras) del equipo en el que tiene lugar la síntesis. Dicho equipo incluye el recipiente en que tiene lugar la reacción, su equipo auxiliar y cualquier otro equipo a través del cual pasen la sustancia o sustancias en flujo continuo o en un proceso discontinuo, así como los conductos de transferencia de un recipiente a otro con el fin de pasar a la etapa siguiente de la reacción, pero quedan excluidos los depósitos u otros recipientes en que se almacenen la sustancia o sustancias tras su fabricación;

2. DEFINICIONES (VII)

- 18) «autoridad competente»: la autoridad o autoridades u organismos creados por los Estados Partes para cumplir las obligaciones derivadas del presente Reglamento Técnico;
- 19) «uso»: toda transformación, formulación, consumo, almacenamiento, conservación, tratamiento, envasado, trasvasado, mezcla, producción de un artículo o cualquier otra utilización;
- 20) «proveedor»: todo fabricante, importador, usuario o distribuidor que comercializa una sustancia, como tal o en forma de mezcla, o una mezcla;

2. DEFINICIONES (VII)

- 21) «aleación»: material metálico, homogéneo a escala macroscópica, formado por dos o más elementos combinados de manera que no se pueden separar fácilmente con medios mecánicos; a efectos del presente Reglamento Técnico, las aleaciones se consideran mezclas;
- 22) «Recomendaciones de las Naciones Unidas»: las Recomendaciones de las Naciones Unidas relativas al transporte de mercancías peligrosas;
- 23) «investigación y desarrollo científicos»: toda labor científica de experimentación, análisis o investigación química llevada a cabo en condiciones controladas;

2. DEFINICIONES (VIII)

- 24) «valor de corte»: valor umbral para cualquier impureza, aditivo o componente individual clasificados presentes en una sustancia o en una mezcla, por encima del cual estos se han de tener en cuenta a la hora de determinar si la sustancia o la mezcla, según corresponda, han de ser clasificadas;
- 25) «límite de concentración»: valor umbral para cualquier impureza, aditivo o componente individual clasificados presentes en una sustancia o en una mezcla, que puede dar lugar a la clasificación de la sustancia o de la mezcla, según corresponda;

2. DEFINICIONES (IX)

- 26) «diferenciación»: la distinción dentro de las clases de peligro en función de la vía de exposición o de la naturaleza de los efectos;
- 27) «envasado»: el producto completo de la operación de envasar consistente en el envase y su contenido;
- 28) «envase»: uno o más recipientes y cualquier otro componente o material necesario para que los recipientes cumplan la función de contención y otras funciones de seguridad;

3. OBLIGACIONES GENERALES DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO

- 3.1. Una sustancia o mezcla que cumpla los criterios de peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente, establecidos por el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas en su 4° edición revisada o los criterios establecidos en las normas técnicas nacionales equivalentes en vigencia, es peligrosa y se clasificará de acuerdo con las correspondientes clases de peligro.
- 3.2. La clasificación de las sustancias peligrosas se debe basar en la lista armonizada de clasificación o en la aplicación del proceso de clasificación de acuerdo al presente Reglamento Técnico.
- 3.3. En ausencia de lista regional de MERCOSUR de clasificación de armonizada de sustancias peligrosas puede utilizarse una lista internacional.

3. OBLIGACIONES GENERALES DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO (II)

- 3.4. Cuando, de acuerdo con los criterios establecidos por el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas, se diferencien las clases de peligro según la vía de exposición o la naturaleza de los efectos, la sustancia o mezcla se clasificará de acuerdo con dicha diferenciación.
- 3.5. Los fabricantes, importadores y usuarios clasificarán las sustancias o mezclas de conformidad con el presente Reglamento Técnico antes de comercializarlas.
- 3.6. Cuando una sustancia o mezcla se clasifique como peligrosa, los proveedores velarán por que se etiquete de conformidad con el presente Reglamento Técnico, antes de ser comercializada.

3. OBLIGACIONES GENERALES DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO (III)

- 3.7. En cumplimiento de sus obligaciones, los distribuidores podrán usar la clasificación para una sustancia o mezcla obtenida de conformidad con los criterios establecidos por el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas por un agente de la cadena de suministro.
- 3.8. En cumplimiento de sus obligaciones, los usuarios podrán utilizar la clasificación de una sustancia o mezcla obtenida de conformidad con los criterios establecidos por el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas por un agente de la cadena de suministro, siempre que no modifiquen la composición de esa sustancia o mezcla.

3. OBLIGACIONES GENERALES DE CLASIFICACIÓN Y ETIQUETADO (IV)

- 3.9. Los proveedores en una cadena de suministro cooperarán para cumplir los requisitos de clasificación y etiquetado que establece los criterios establecidos por el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas.

4. IDENTIFICACIÓN Y EXAMEN DE LA INFORMACIÓN SOBRE CLASIFICACION DE PELIGROS

- 4.1. Los fabricantes, importadores y usuarios **de una sustancia** identificarán la información disponible pertinente para determinar si la sustancia conlleva algún peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente de los establecidos en los criterios del Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas y en particular, la información siguiente:
 - a) los datos generados siguiendo alguno de principios científicos sólidos internacionalmente reconocidos o métodos validados con arreglo a procedimientos internacionales.
 - b) los datos epidemiológicos y la experiencia sobre los efectos en los seres humanos, como datos laborales y datos extraídos de bases de datos de accidentes;

4. IDENTIFICACIÓN Y EXAMEN DE LA INFORMACIÓN SOBRE CLASIFICACION DE PELIGROS (II)

- c) cualquier nueva información científica;
- d) cualquier otra información generada en el marco de programas químicos reconocidos internacionalmente.
- La información se referirá a las formas o a los estados físicos en que la sustancia se comercializa y en que cabe razonablemente esperar que se use.
- 4.2. Los fabricantes, importadores y usuarios examinarán la información mencionada en el apartado 4.1 para determinar si es adecuada, fiable y científicamente válida a efectos de la evaluación de la información sobre el peligro y decisión respecto a la clasificación.

4. IDENTIFICACIÓN Y EXAMEN DE LA INFORMACIÓN SOBRE CLASIFICACION DE PELIGROS (III)

- 4.3. Los fabricantes, importadores y usuarios **de una mezcla** identificarán la información pertinente disponible sobre la propia mezcla o las sustancias que contiene para determinar si la mezcla conlleva algún peligro físico, para la salud humana o para el medio ambiente de los establecidos en los criterios establecidos por el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas y, en particular, la información siguiente:
 - a) los datos generados siguiendo alguno de principios científicos sólidos internacionalmente reconocidos o métodos validados con arreglo a procedimientos internacionales;

4. IDENTIFICACIÓN Y EXAMEN DE LA INFORMACIÓN SOBRE CLASIFICACION DE PELIGROS (IV)

- b) los datos epidemiológicos y la experiencia sobre los efectos en seres humanos de la propia mezcla o las sustancias que contiene, como datos laborales y datos extraídos de bases de datos de accidentes;
- c) cualquier otra información generada en el marco de programas químicos internacionalmente reconocidos sobre la propia mezcla o las sustancias que contiene.
- La información se referirá a las formas o a los estados físicos en que la mezcla se comercializa y, en su caso, en que cabe razonablemente esperar que se use.

4. IDENTIFICACIÓN Y EXAMEN DE LA INFORMACIÓN SOBRE CLASIFICACION DE PELIGROS (V)

- 4.4. Cuando se disponga de la información mencionada en el apartado 4.3 para la propia mezcla, y el fabricante, importador o usuario determine que tal información es adecuada, fiable y, en su caso, científicamente válida, dicho fabricante, importador o usuario la usará a efectos de la evaluación de la información sobre el peligro y decisión respecto a la clasificación.

4. IDENTIFICACIÓN Y EXAMEN DE LA INFORMACIÓN SOBRE CLASIFICACION DE PELIGROS (VI)

- 4.5. Cuando no se disponga de datos de ensayos sobre la propia mezcla del tipo mencionado en el apartado 4.3 o estos datos sean inadecuados, el fabricante, importador o usuario podrá utilizar otra información disponible sobre sustancias y mezclas similares sometidas a ensayo, que pueda también considerarse pertinente para determinar si la mezcla es peligrosa, siempre que dicho fabricante, importador o usuario haya establecido que tal información es adecuada y fiable a efectos de la evaluación de la información sobre el peligro y decisión respecto a la clasificación de acuerdo a los principios de extrapolación descritos en el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas.

4. IDENTIFICACIÓN Y EXAMEN DE LA INFORMACIÓN SOBRE CLASIFICACION DE PELIGROS (VI)

- 4.6. Cuando se lleven a cabo nuevos ensayos a efectos del presente Reglamento Técnico, solo se recurrirá a la experimentación animal cuando otras alternativas, que ofrezcan fiabilidad y calidad de los datos suficientes, no sean posibles.
- 4.7. Se prohíbe la realización de ensayos con primates no humanos a efectos del presente Reglamento Técnico.
- 4.8 No se realizarán ensayos con seres humanos a efectos del presente Reglamento Técnico. No obstante, podrán utilizarse a dichos efectos datos procedentes de otras fuentes, tales como estudios clínicos.

4. IDENTIFICACIÓN Y EXAMEN DE LA INFORMACIÓN SOBRE CLASIFICACION DE PELIGROS (VII)

- 4.9. Para determinar si una sustancia o mezcla conlleva algún peligro para la salud humana o para el medio ambiente de los establecidos por el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas, el fabricante, importador o usuario podrá realizar nuevos ensayos, siempre que haya agotado todos los demás medios de generar información.
- 4.10. Para determinar si una sustancia o mezcla conlleva alguno de los peligros físicos a que se refiere el SGA, el fabricante, importador o usuario realizará los ensayos establecidos en dicha parte, salvo que ya se disponga de información adecuada y fiable.

4. IDENTIFICACIÓN Y EXAMEN DE LA INFORMACIÓN SOBRE CLASIFICACION DE PELIGROS (VIII)

- 4.11. Los ensayos a que se refiere el apartado anterior se realizarán de acuerdo con uno de los principios científicos sólidos internacionalmente reconocidos o métodos validados con arreglo a procedimientos internacionales.
- 4.12. Los ensayos que se lleven a cabo a efectos del presente Reglamento Técnico se realizarán con la sustancia o la mezcla en la forma o formas o en el estado o estados físicos en que la sustancia o mezcla se comercializa y en que cabe razonablemente esperar que se use.

5. EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL PELIGRO Y DECISIÓN RESPECTO A LA CLASIFICACIÓN

- 5.1. Los fabricantes, importadores y usuarios de una sustancia o mezcla evaluarán la información identificada de acuerdo con el apartado 4, aplicándole los criterios para la clasificación en cada clase o diferenciación de peligro que figuran en el documento del SGA, para determinar los peligros asociados a la sustancia o mezcla.
- 5.2. Al evaluar los datos de ensayos disponibles sobre una sustancia o mezcla, que se hayan obtenido por métodos de ensayo distintos de los mencionados en el apartado 4, los fabricantes, importadores y usuarios compararán los métodos de ensayo empleados con los indicados en dicho artículo, para determinar si el uso de dichos métodos afecta a la evaluación a que se refiere el apartado 5.1.

5. EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL PELIGRO Y DECISIÓN RESPECTO A LA CLASIFICACIÓN (II)

- 5.3. Si los criterios no pueden aplicarse directamente a la información identificada disponible, los fabricantes, importadores y usuarios realizarán una evaluación recurriendo a la determinación del peso de las pruebas, utilizando la opinión de expertos, de conformidad con los criterios establecidos por el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas, sopesando toda la información disponible pertinente para determinar los peligros de la sustancia o la mezcla.

5. EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN SOBRE EL PELIGRO Y DECISIÓN RESPECTO A LA CLASIFICACIÓN (III)

- 5.4. Cuando solo se disponga de la información mencionada en el apartado 4.5, los fabricantes, importadores y usuarios aplicarán, a efectos de la evaluación, los principios de extrapolación mencionados en el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas.
- 5.5. A la hora de evaluar la información disponible a efectos de clasificación, los fabricantes, importadores y usuarios tendrán en cuenta las formas o los estados físicos en que la sustancia se comercializa y en que cabe razonablemente esperar que se use.

6. REVISIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS

- 6.1. Los fabricantes, importadores y usuarios harán todo lo que razonablemente esté en su mano para mantenerse al tanto de la nueva información científica o técnica que pueda afectar a la clasificación de las sustancias o mezclas que comercializan. Cuando un fabricante, importador o usuario tenga conocimiento de tal información, que considere adecuada y fiable, efectuará sin demora injustificada una nueva evaluación.
- 6.2. Cuando el fabricante, importador o usuario introduce un cambio en una mezcla que ha sido clasificada como peligrosa, efectuará una nueva evaluación, cuando el cambio sea uno de los siguientes:
 - a) modificación en la composición de la concentración inicial de uno o varios de los componentes peligrosos, en concentraciones iguales o superiores a los límites especificados en el apartado 9 del presente Reglamento Técnico;

6. REVISIÓN DE LA CLASIFICACIÓN DE SUSTANCIAS Y MEZCLAS (II)

- b) modificación en la composición que conlleve la sustitución o adición de uno o más componentes, en concentraciones iguales o superiores al valor de corte al que hace referencia el apartado 9 del presente Reglamento Técnico.
- 6.3. La nueva evaluación mencionada en los apartados 6.1 y 6.2 no será necesaria si hay una justificación científica válida de que dicha evaluación no conllevará un cambio de la clasificación.
- 6.4. Los fabricantes, importadores y usuarios adaptarán la clasificación de la sustancia o mezcla a los resultados de la nueva evaluación.

7. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE EL ETIQUETADO










- 7.1. Una sustancia o mezcla clasificada como peligrosa y contenida en un envase llevará una etiqueta en la que figurarán los siguientes elementos:
 - a) cuando proceda, los pictogramas de peligro;
 - b) cuando proceda, las palabras de advertencia;
 - c) cuando proceda, las indicaciones de peligro;
 - d) cuando proceda, los consejos de prudencia apropiados;
 - e) Identificación del producto e identidad química;
 - f) el nombre, dirección y número de teléfono del proveedor de la sustancia o mezcla;
 - g) la cantidad nominal de la sustancia o mezcla contenida en el envase a disposición del público en general, salvo que esta cantidad ya esté especificada en otro lugar del envase;

7. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE EL ETIQUETADO (II)

- 7.2. La etiqueta estará escrita en la lengua o lenguas oficiales del Estado o Estados Partes en que se comercializa la sustancia o mezcla, a menos que el Estado o Estados Partes interesados dispongan otra cosa. Los proveedores podrán usar en sus etiquetas más lenguas de las exigidas por los Estados Partes, siempre que en todas ellas aparezca la misma información.

7. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE EL ETIQUETADO (III)

- 7.3. Los siguientes símbolos de peligro son los signos normalizados que se aplican en el contexto del presente Reglamento Técnico:

Llama	Llama sobre círculo	Bomba explotando
		
Corrosión	Botella de Gas	Calavera y tibias cruzadas
		
Signo de Exclamación	Medio Ambiente	Peligro para la salud
		

7. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE EL ETIQUETADO (IV)

- 7.4. Todos los pictogramas de peligro usados deberán tener forma de cuadrado apoyado en un vértice, llevarán un símbolo negro sobre un fondo blanco, con un marco rojo lo suficientemente ancho para ser claramente visible. Las dimensiones mínimas de los pictogramas deberán de ser de 1x1 cm, con la salvedad para aquellos productos cuyo envase lo impida.
- 7.5. Cuando la clasificación de una sustancia o mezcla de lugar a que en la etiqueta deba figurar más de un pictograma de peligro, se aplicarán los siguientes principios de prioridad para reducir el número requerido de pictogramas de peligro descritos en el documento del SGA o en las normas técnicas nacionales equivalentes:

7. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE EL ETIQUETADO (V)

- a) si se aplica el pictograma de peligro «GHS01», el uso de los pictogramas de peligro «GHS02» y «GHS03» será optativo, salvo en los casos en que deban figurar obligatoriamente más de uno de esos pictogramas de peligro;
- b) si se aplica el pictograma de peligro «GHS06», no figurará el pictograma de peligro «GHS07»;
- c) si se aplica el pictograma de peligro «GHS05», no figurará el pictograma de peligro «GHS07» de irritación cutánea u ocular;
- d) si se aplica el pictograma de peligro «GHS08» de sensibilización respiratoria, no figurará el pictograma de peligro «GHS07» de sensibilización cutánea o de irritación cutánea y ocular.

7. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE EL ETIQUETADO (VI)

- 7.6. Cuando la clasificación de una sustancia o mezcla de lugar a la inclusión de más de un pictograma de peligro para la misma clase de peligro, en la etiqueta figurará el pictograma de peligro correspondiente a la categoría de mayor peligro para cada clase de peligro en cuestión.
- 7.7. La palabra de advertencia correspondiente a cada clasificación específica queda establecida en los diferentes capítulos que tratan de cada una de las clases de peligro que indican los elementos que deben figurar en las etiquetas. Cuando en la etiqueta figure la palabra de advertencia «peligro», no aparecerá la palabra de advertencia «atención».

7. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE EL ETIQUETADO (VI)

- 7.8. Las indicaciones de peligro correspondientes a cada clasificación específica quedan establecidas en los diferentes capítulos que tratan de cada una de las clases de peligro que indican los elementos que deben figurar en las etiquetas.
- 7.9. Si una sustancia o mezcla se clasifica en varias clases de peligro o en varias diferenciaciones de una clase de peligro, en la etiqueta figurarán todas las indicaciones de peligro resultantes de la clasificación, salvo en caso de duplicación o solapamiento evidentes.
- 7.10. Los pictogramas de peligro, la palabra de advertencia y las indicaciones de peligro deberán figurar juntos en la etiqueta.

7. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE EL ETIQUETADO (VII)

- 7.11. Los consejos de prudencia se seleccionarán de entre los establecidos en el documento del SGA versión mas reciente o las establecidas en las normas técnicas nacionales equivalentes en vigencia, que indican los elementos que deben figurar en las etiquetas para cada clase de peligro. Los códigos de los consejos de prudencia se utilizarán a efectos de referencia. No forman parte del texto de los consejos de prudencia y no deben utilizarse en su lugar.
- 7.12. Cuando al seleccionar los consejos de prudencia algunos resulten claramente superfluos o innecesarios, dados la sustancia, la mezcla o el envase concretos de que se trate, dichos consejos de prudencia no figurarán en la etiqueta. En la etiqueta no figurarán más de seis consejos de prudencia, a menos que sea necesario para reflejar la naturaleza y la gravedad de los peligros.

7. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE EL ETIQUETADO (VIII)

- 7.13. En la etiqueta de un producto deberá figurar la identidad química del mismo. En mezclas o aleaciones, tendrán que indicarse las identidades químicas de cada componente o elemento de la aleación que pueda producir toxicidad aguda, corrosión cutánea o daños oculares graves, mutagenicidad sobre las células germinales, carcinogenicidad, toxicidad para la reproducción, sensibilización cutánea o respiratoria o toxicidad específica de órganos blanco, cuando esos peligros se indiquen en la etiqueta.
- 7.14. El término utilizado para la identificación de la sustancia o mezcla será el mismo que el que aparece en la ficha de datos de seguridad.
- 7.15. Las autoridades competentes de los Estados Partes tienen facultades para permitir el uso de información complementaria en la etiqueta sujeta a los parámetros señalados anteriormente.

7. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE EL ETIQUETADO (IV)

- 7.16. El proveedor de una sustancia o mezcla velará por que se actualice la etiqueta sin demora injustificada toda vez que se produzca cualquier modificación de la clasificación y etiquetado de dicha sustancia o mezcla, cuando el nuevo peligro sea mayor o se requieran nuevos elementos suplementarios de etiquetado, teniendo presente la naturaleza del cambio por lo que atañe a la protección de la salud humana y del medio ambiente. Los proveedores cooperarán de para llevar a cabo las modificaciones del etiquetado sin demora injustificada.

8. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

- 8.1. La comunicación de peligros deberá proporcionarse al usuario mediante la ficha de datos de seguridad las cuales deberán proporcionar información completa sobre el producto químico al que se refieren, con miras al control y reglamentación de su utilización y gestión en el lugar de trabajo.

8. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (II)

- 8.2. Es responsabilidad del fabricante y/o proveedor elaborar una ficha de datos de seguridad para todos aquellos productos químicos y mezclas que cumplan con los criterios establecidos en el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas o los criterios establecidos en las normas técnicas nacionales equivalentes en vigencia, para peligros físicos, para la salud o para el medio ambiente, y para todas las mezclas que contengan productos químicos que satisfagan los criterios de carcinogenicidad, toxicidad para reproducción o toxicidad específica de órganos blanco en concentraciones que superan los límites del valor de corte para las ficha de datos de seguridad especificadas en los criterios relativos a mezclas.

8. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (III)

- 8.3. La ficha de datos de seguridad deberá facilitarse en el idioma oficial del Estado o los Estados Parte en que se comercialice la sustancia o mezcla, a menos que el Estado Parte o Estados Partes interesados dispongan otra cosa.
- 8.4. Los proveedores deberán actualizar la ficha de datos de seguridad sin demora tan pronto como se disponga de nueva información que pueda afectar a las medidas de gestión de riesgos, o de nueva información sobre peligros;
- 8.5. Los importadores y/o comercializadores deberán de contar con la ficha de datos de seguridad para todos aquellos productos químicos o mezclas que comercialicen en el territorio del MERCOSUR.

8. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (IV)

- 8.6. La información de las fichas de datos de seguridad deberá presentarse siguiendo los 16 epígrafes siguientes en el orden indicado:
- 1. Identificación del producto
 - i. Identificador del producto
 - ii. Otros medios de identificación
 - iii. Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso
 - iv. Datos del proveedor (nombre, domicilio, teléfono, etc.)
 - v. Número de teléfono en caso de emergencia
- 2. Identificación del peligro o peligros
 - i. Clasificación de acuerdo al SGA de la sustancia/mezcla y cualquier información nacional o regional
 - ii. Elementos de la etiqueta de acuerdo al SGA, incluidos los consejos de prudencia
 - iii. Otros peligros que no figuren en la clasificación

8. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (V)

- 3. Composición/información sobre los componentes
 - i. Sustancia
 - a) Identidad química
 - b) Nombre común, sinónimos, etc.
 - c) Número CAS y otros identificadores únicos
 - d) Impurezas y aditivos estabilizadores que estén clasificados y que contribuyen a la clasificación de la sustancia
 - ii. Mezclas
 - a) Identidad Química y la concentración o rangos de concentración de cada uno de los componentes que sean peligrosos según los criterios del SGA y estén presentes en niveles superiores a sus valores de corte

8. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (VI)

- 4. Primeros auxilios
 - i. Descripción de las medidas necesarias, desglosadas con arreglo a las diferentes vías de exposición, esto es: inhalación, contacto cutáneo y ocular e ingestión.
 - ii. Síntomas/efectos más importantes, agudos y retardados
 - iii. Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y tratamiento especial requerido en caso necesario
- 5. Medidas de lucha contra incendios
 - i. Medios adecuados (no adecuados) de extinción
 - ii. Peligros específicos de los productos químicos
 - iii. Equipo de protección especial y precauciones para los equipos de lucha contra incendios

8. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (VII)

- 6. Medidas que deben de tomarse en caso de vertido accidental
 - i. Precauciones individuales, equipos de protección y procedimientos de emergencia
 - ii. Precauciones medioambientales
 - iii. Métodos y materiales de aislamiento y limpieza
- 7. Manipulación y almacenamiento
 - i. Precauciones para una manipulación segura
 - ii. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas cualesquiera incompatibilidades
- 8. Controles de exposición/protección personal
 - i. Parámetros de control: límites de exposición ocupacionales o biológicos
 - ii. Controles de ingeniería adecuados
 - iii. Medidas de protección individual, como equipos de protección personal recomendados

8. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (VIII)

- 9. Propiedades físicas y químicas
 - i. Apariencia (estado físico, color, etc.)
 - ii. Olor
 - iii. Umbral olfativo
 - iv. pH
 - v. Punto de fusión/punto de congelación
 - vi. Punto inicial e intervalo de ebullición
 - vii. Punto de inflamación
 - viii. Tasa de evaporación
 - ix. Inflamabilidad (sólido/gas)
 - x. Límite superior/inferior de inflamabilidad o de posible explosión

8. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (IX)

- 9. Propiedades físicas y químicas
 - xi. Presión de vapor
 - xii. Densidad de vapor
 - xiii. Densidad relativa
 - xiv. Solubilidad(es)
 - xv. Coeficiente de reparto n-octanol/agua
 - xvi. Temperatura de ignición espontánea
 - xvii. Temperatura de descomposición
 - xviii. Viscosidad

- 10. Estabilidad y reactividad
 - i. Reactividad
 - ii. Estabilidad química
 - iii. Posibilidad de reacciones peligrosas
 - iv. Condiciones que deben evitarse
 - v. Materiales incompatibles
 - vi. Productos de descomposición peligrosos

8. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (X)

- 11. Información toxicológica
 - i. Descripción concisa pero completa y comprensible de los diversos efectos toxicológicos para la salud y los datos disponibles usados para identificar esos efectos, como: información sobre vías de exposición probables, medidas numéricas de toxicidad, síntomas y efectos
- 12. Información ecotoxicológica
 - i. Ecotoxicidad (acuática y terrestre, cuando se disponga de información)
 - ii. Persistencia y degradabilidad
 - iii. Potencial de bioacumulación
 - iv. Movilidad en suelo
 - v. Otros efectos adversos
- 13. Información relativa a la eliminación de los productos
 - i. Descripción de los residuos e información sobre la manera de manipularlos sin peligro, así como sus métodos de eliminación

8. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (XI)

- 13. Información relativa a la eliminación de los productos
 - i. Descripción de los residuos e información sobre la manera de manipularlos sin peligro, así como sus métodos de eliminación
- 14. Información relativa al transporte
 - i. Número ONU
 - ii. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas
 - iii. Clase de peligro en el transporte
 - iv. Grupo de embalaje/envase, cuando aplique
 - v. Peligros para el medio ambiente
 - vi. Transporte a granel
 - vii. Precauciones especiales que ha de conocer o adoptar el usuario

8. COMUNICACIÓN DEL PELIGRO MEDIANTE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (XII)

- **15. Información sobre la reglamentación**
 - i. Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate
- **16. Otras informaciones:** incluidas las relativas a la preparación y actualización de las fichas de datos de seguridad

9. VALORES DE CORTE

- 9.1. Se deberá suministrar una ficha de datos de seguridad para los valores de corte o límites de concentración genéricos indicados genéricos indicados en la tabla 1.5.1 del documento del SGA versión mas reciente o los establecidos en las normas técnicas nacionales equivalentes en vigencia.

9. VALORES DE CORTE (III)

- 9.2. Cuando una sustancia contenga otra sustancia clasificada como peligrosa, ya sea en forma de impureza, aditivo o componente individual identificado, ello se tendrá en cuenta a efectos de la clasificación cuando la concentración de impureza, aditivo o componente individual identificado sea igual o superior al valor de corte aplicable.
- 9.3. Cuando una mezcla contenga una sustancia clasificada como peligrosa, bien como componente o en forma de impureza o aditivo identificados, esta información se tendrá en cuenta a efectos de la clasificación cuando la concentración de dicha sustancia sea igual o superior a su valor de corte.

10. DISPOSICIONES COMUNES Y FINALES

- 10.1. Los Estados Partes adoptarán sanciones en caso de incumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento Técnico y tomarán todas las medidas necesarias para garantizar la aplicación del mismo. Las sanciones deberán ser efectivas, proporcionadas y disuasorias.
- 10.2. Por razones relativas a la clasificación, el etiquetado o el envasado de sustancias y mezclas en el sentido del presente Reglamento Técnico los Estados Partes no prohibirán, restringirán o impedirán la comercialización de sustancias o mezclas que cumplan con los criterios establecidos por el Sistema Mundialmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA) de las Naciones Unidas y, en su caso, con los actos normativos adoptados en aplicación del mismo.

10. DISPOSICIONES COMUNES Y FINALES (II)

- 10.3. Cuando un Estado Parte tenga razones justificadas para considerar que una sustancia o mezcla, si bien cumple las disposiciones del presente Reglamento Técnico, constituye un riesgo grave para la salud humana o para el medio ambiente por razones de clasificación, etiquetado o envasado, podrá tomar las medidas provisionales apropiadas. Dicho Estado Parte informará inmediatamente de ello a los demás Estados Partes y les comunicará los motivos de su decisión.
- 10.4. El presente Reglamento Técnico se podrá modificar y adaptar al progreso técnico y científico teniendo en cuenta el desarrollo posterior del SGA, y en particular toda modificación de las Naciones Unidas relativa al uso de la información sobre mezclas similares, y considerando el desarrollo de los programas químicos reconocidos internacionalmente y de los datos de las bases de datos de accidentes.